REGULAMENTO DE EXECUÇÃO (UE) 2024/285 DA COMISSÃO

de 17 de janeiro de 2024

relativo à autorização da tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim como aditivo em alimentos para cães, gatos e cavalos

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de setembro de 2003, relativo aos aditivos destinados à alimentação animal ([1]), nomeadamente o artigo 9.º, n.º 2,

Considerando o seguinte:

(1) O Regulamento (CE) n.º 1831/2003 determina que os aditivos destinados à alimentação animal carecem de autorização e estabelece as condições e os procedimentos para a concessão dessa autorização. O artigo 10.º, n.º 2, desse regulamento determina a reavaliação dos aditivos autorizados nos termos da Diretiva 70/524/CEE do Conselho ([2]).

(2) A substância tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim foi autorizada por um período ilimitado, em conformidade com a Diretiva 70/524/CEE, como aditivo em alimentos para todas as espécies animais. Esta substância foi subsequentemente inscrita no Registo dos Aditivos para a Alimentação Animal como um produto existente pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», em conformidade com o artigo 10.º, n.º 1, alínea b), do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(3) Em conformidade com o artigo 10.º, n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003, em conjugação com o artigo 7.º do referido regulamento, foi apresentado um pedido para a autorização da tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim como aditivo para em alimentos para todas as espécies animais, solicitando que o aditivo fosse classificado na categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e no grupo funcional «compostos aromatizantes». Esse pedido foi acompanhado dos dados e documentos exigidos nos termos do artigo 7.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

(4) O requerente posteriormente retirou o pedido de autorização de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim no que se refere à utilização em todas as espécies animais, exceto cães, gatos e cavalos.

(5) O requerente solicitou que o aditivo fosse igualmente autorizado para utilização na água de abeberamento. No entanto, o Regulamento (CE) n.º 1831/2003 não permite a autorização de «compostos aromatizantes» para utilização na água de abeberamento. Por conseguinte, a utilização deste aditivo na água de abeberamento não deve ser permitida.

(6) No seu parecer de 1 de fevereiro de 2023 ([3]), a Autoridade Europeia para a Segurança dos Alimentos («Autoridade») concluiu que, nas condições de utilização propostas, a tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) é segura para os cães, gatos e cavalos, para os consumidores e para o ambiente. Concluiu que a tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim deve ser considerada irritante para a pele e os olhos, bem como sensibilizante cutâneo e respiratório. A Autoridade concluiu ainda que se reconhece que a substância pode influenciar as propriedades organoléticas dos alimentos para animais e que não se considera necessária mais nenhuma demonstração de eficácia para essa substância. A Autoridade corroborou igualmente o relatório sobre o método de análise do aditivo em alimentos para animais apresentado pelo laboratório de referência instituído pelo Regulamento (CE) n.º 1831/2003.

([1]) JO L 268 de 18.10.2003, p. 29.
([2]) Diretiva 70/524/CEE do Conselho, de 23 de novembro de 1970, relativa aos aditivos na alimentação para animais (JO L 270 de 14.12.1970, p. 1).
([3]) *EFSA Journal*, vol. 21, n.º 2, artigo 7876, 2023.

(7) Tendo em conta o que precede, a Comissão considera que a tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim preenche as condições estabelecidas no artigo 5.º do Regulamento (CE) n.º 1831/2003. Por conseguinte, a utilização dessa substância deve ser autorizada. A Comissão considera que, para a tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, a presença de substâncias que suscitam preocupação exige a fixação de um teor máximo no alimento completo para animais e a limitação da combinação do aditivo com outros que contenham as mesmas substâncias que suscitam preocupação. Além disso, a Comissão considera que devem ser tomadas medidas de proteção adequadas para evitar efeitos nocivos para a saúde dos utilizadores do aditivo.

(8) Dado que não existem motivos de segurança que exijam a aplicação imediata das alterações das condições de autorização da tintura de *ginseng*-siberiano obtida a partir de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim, é adequado prever um período transitório para que as partes interessadas possam preparar-se para dar cumprimento aos novos requisitos decorrentes da autorização.

(9) As medidas previstas no presente regulamento estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Vegetais, Animais e Alimentos para Consumo Humano e Animal,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

Artigo 1.º

Autorização

A substância especificada no anexo, pertencente à categoria de aditivos designada por «aditivos organoléticos» e ao grupo funcional «compostos aromatizantes», é autorizada como aditivo na alimentação animal nas condições estabelecidas no referido anexo.

Artigo 2.º

Medidas transitórias

1. A substância especificada no anexo e as pré-misturas que a contenham, que tenham sido produzidas e rotuladas antes de 7 de agosto de 2024 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocadas no mercado e utilizadas até que se esgotem as suas existências.

2. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificada no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2025 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais utilizados na alimentação humana.

3. Os alimentos compostos para animais e as matérias-primas para alimentação animal que contenham a substância especificadas no anexo, que tenham sido produzidos e rotulados antes de 7 de fevereiro de 2026 em conformidade com as regras aplicáveis antes de 7 de fevereiro de 2024, podem continuar a ser colocados no mercado e utilizados até que se esgotem as suas existências se forem destinados a animais não utilizados na alimentação humana.

Artigo 3.º

Entrada em vigor

O presente regulamento entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em 17 de janeiro de 2024.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

Número de identificação do aditivo	Aditivo	Composição, fórmula química, descrição e método analítico	Espécie ou categoria animal	Idade máxima	Teor mínimo	Teor máximo	Outras disposições	Fim do período de autorização
					mg de substância ativa/kg de alimento completo com um teor de humidade de 12 %			
Categoria: aditivos organoléticos. Grupo funcional: compostos aromatizantes								
2b84696-t	Tintura de *ginseng*-siberiano	*Composição do aditivo* Tintura obtida a partir de raízes e rizoma seco de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim Forma líquida *Caracterização da substância ativa* Tintura obtida a partir de raízes e rizoma seco de *Eleutherococcus senticosus* (Rupr. & Maxim.) Maxim por extração com uma mistura de água e etanol, tal como definido pelo Conselho da Europa ([1]). Número CAS: 84696-12-8 *Especificações*: Teor de matéria seca: 0,5-1,5 % Lignanas: 0,014 %, no máximo — Siringaresinol-di-O-glucósido (eleuterósido E): 0,0001-0,005 % — Siringaresinol: 0,001 % — Lignanas desconhecidas: 0,006 % 4-O-Glucósido do álcool sinapílico (eleuterósido B, siringina): 0,0001-0,005 % Hidroxicumarinas: 0,001 %, no máximo	Cães Gatos Cavalos			460 489 140	1. O aditivo deve ser incorporado nos alimentos para animais sob a forma de pré-mistura. 2. Nas instruções de utilização do aditivo e das pré-misturas devem indicar-se as condições de armazenamento e a estabilidade ao tratamento térmico. 3. É permitida a mistura da tintura de *ginseng*-siberiano com outros aditivos botânicos, desde que a quantidade de hidroxicumarinas e lignanas nas matérias-primas para alimentação animal e nos alimentos compostos para animais seja inferior à resultante da utilização de um único aditivo no nível máximo para a espécie ou categoria animal. 4. Os operadores das empresas do setor dos alimentos para animais devem estabelecer procedimentos operacionais e medidas organizativas para os utilizadores do aditivo e das pré-misturas a fim de minimizar os potenciais riscos resultantes da sua utilização. Quando esses procedimentos e medidas não eliminarem ou minimizarem esses riscos, o aditivo e as pré-misturas devem ser utilizados com equipamento de proteção respiratória, ocular e cutânea individual.	7 de fevereiro de 2034

ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2024/285/oj

		Método analítico (2) Para a determinação do eleuterósido B e do eleuterósido E (marcadores fitoquímicos) no aditivo para a alimentação animal (tintura de *ginseng*-siberiano): — cromatografia líquida de alta eficiência com deteção fotométrica (HPLC-UV)						

(1) Natural sources of flavourings — Report No. 2 (2007).

(2) Os detalhes dos métodos analíticos estão disponíveis no seguinte endereço do laboratório de referência: https://joint-research-centre.ec.europa.eu/eurl-fa-eurl-feed-additives/eurl-fa-authorisation/eurl-fa--evaluation-reports_pt?etrans=pt